

24.03.2009.

Nr. 2-24/6

**Par I tipa izmaiņu apstiprināšanu  
zāļu dokumentācijā**

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas 2009. gada 17. marta sēdes (protokola Nr. 5) novērtējuma ziņojumiem un pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras 2009. gada 24. marta lēmumiem par I tipa izmaiņu apstiprināšanu zāļu dokumentācijā, Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” 46. punktu, 53. punktu, 65. punktu, 100. punktu, 107. punktu nosaku:

1. Apstiprināt izmaiņas LR Veterināro zāļu reģistrā šī rīkojuma pielikumā Nr. 3.1 minētajām veterinārajām zālēm.
2. Rīkojumu un tā pielikumu publicēt Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.
3. Rīkojums stājas spēkā ar tā parakstīšanas brīdi.

Direktore

Inguna Adoviča

Nr. p. k.	Veterināro zāļu reģ.numurs	Veterināro zāļu nosaukums, stiprums un mērķa suga (-s)	Veterināro zāļu Reģ. apliecības turētājs	Veterināro zāļu ATK Vet. Kods	Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	NRP/VVA-01233-05	<b>CANIGEN DHA2PPi/L</b> Liofilizāts un šķīdums suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem <b>CANIGEN DHA2PPi/L</b> Lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	QI07AI02	<b>IB tipa izmaiņas p.46:</b> atjaunots zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija atbilstoši jaunajai standartformas versijai 7.2., 12/2008
2.	NRP/VVA-01234-05	<b>CANIGEN DHA2PPi/LR</b> Liofilizāts un šķīdums suspensijas injekcijai pagatavošanai suņiem <b>CANIGEN DHA2PPi/LR</b> Lyophilisate and solvent for suspension for injection for dogs	Virbac S.A., Francija	QI07AI02	<b>IB tipa izmaiņas p.46:</b> atjaunots zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija atbilstoši jaunajai standartformas versijai 7.2., 12/2008
3.	MRP/VFP-01669-06	<b>Equest Pramox</b> Želeja iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Equest Pramox</b> Oral gel for horses	Fort Dodge Sante Animale, Francija	QP54AB52	<b>IB tipa izmaiņas p.25a)1:</b> izmaiņas iepriekš Eiropas Farmakopejā neiekļautas aktīvās vielas moksidektīna specifiskajā, lai nodrošinātu atbilstību Eiropas Farmakopejai
4.	V/NRP/99/1518	<b>Sedalin gel</b> 35 mg/ml gēls iekšķīgai lietošanai zirgiem, suņiem <b>Sedalin gel</b> 35 mg/ml oral gel for horses, dogs	Vetoquinol Biowet Sp. z. o. o., Polija	QN05AA04	<b>IA tipa izmaiņas p. 36b):</b> primārā iepakojuma formas izmaiņas
5.	V/MRP/08/1591	<b>Enroxil Max</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem <b>Enroxil Max</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	QJ01MA90	<b>IB tipa izmaiņas p.2:</b> veterināro zāļu nosaukuma izmaiņas
6.	V/DCP/08/1579	<b>CIDR</b> 1.38 g vagināla sistēma liellopiem <b>CIDR</b> 1.38 g vaginal delivery system for cattle	Pfizer Animal Health MA EEIG	QG03DA04	<b>IB tipa izmaiņas p.18:</b> palīgvielas aizstāšana ar pielīdzināmu palīgvielu

7.	V/NRP/04/1631	<b>Bimectin Horse Oral Paste</b> 18.7 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem <b>Bimectin Horse Oral Paste</b> 18.7 mg/g paste for oral use for horses	Bimeda Chemical Export, Īrija	QP54AA01	<b>IB tipa izmaiņas p.2:</b> zāļu nosaukuma maiņa no Bimectin Horse Oral Paste uz Bimectin
8.	V/NRP/93/0027	<b>Drontal Plus Flavour</b> Tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem <b>Drontal Plus Flavour</b> Tablets for oral use for dogs	Bayer Animal Health GmbH, Vācija	QP52AA51	<b>IB tipa izmaiņas p.41a) 2:</b> gatavā produkta iepakojuma izmēra maiņa, kas saistīta ar pašreiz neapstiprinātiem iepakojuma izmēriem no 4; 24 un 104 tabletēm uz 2 tabletēm iepakojumā
9.	V/NRP/08/1585	<b>Gentamicin 10% Huvepharma</b> 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, zirgiem, suņiem, kaķiem <b>Gentamicin 10% Huvepharma</b> 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses, dogs, cats	OU HAGAREX, Igaunija	QJ01GB03	<b>IB tipa izmaiņas p.2:</b> izmaiņas zāļu nosaukumā no Gentamicin 10% Huvepharma uz Gentacin

ZVA Veterināro zāļu reģistrācijas nodaļas vadītāja V. Sējāne \_\_\_\_\_